

# Xamiol<sup>®</sup> wordt Dovobet<sup>®</sup> Gel



**LEO<sup>®</sup>**



Geachte heer, mevrouw,

Graag informeren wij u over een wijziging in het assortiment van onze producten en de gevolgen die deze wijziging voor u heeft.

### **Xamiol® wordt Dovobet® Gel**

Uw arts heeft u Xamiol® voorgeschreven voor de behandeling van psoriasis. Xamiol® is een gel op oliebasis en bestaat uit de werkzame stoffen calcipotriol en betamethasondipropionaat. Hetzelfde product is ook onder de naam Dovobet® Gel beschikbaar in Nederland. Met ingang van mei 2015 wordt de levering van Xamiol® in Nederland gestopt en zal dit product alleen nog beschikbaar zijn onder de merknaam Dovobet® Gel.

### **Wat is het verschil tussen Xamiol® en Dovobet® Gel?**

Er is geen verschil tussen deze merknamen. In beide producten zijn de basis (een gel op oliebasis), de werkzame stoffen en concentraties (calcipotriol en betamethasondipropionaat), de hulpstoffen, de verpakking en de prijs precies hetzelfde.

### **Waarom zijn er twee merknamen voor hetzelfde product?**

De merknaam Xamiol® is bedoeld voor de behandeling van psoriasis op de hoofdhuid en Dovobet® Gel voor de behandeling van zowel psoriasis op het lichaam als op de hoofdhuid.

### **Waarom wordt deze verandering gedaan?**

Op basis van vragen en opmerkingen van voorschrijvers en patiënten is besloten om tot één merknaam over te gaan.

### **Wat verandert er voor mij?**

Als uw apotheek geen Xamiol® meer in voorraad heeft zult u in plaats daarvan Dovobet® Gel krijgen. Hetzelfde product, met dezelfde werkzame stoffen, onder een andere naam. Deze gel is beschikbaar in een flacon en vanaf juni 2015 ook in een applicator. Bespreek met uw arts of apotheker welke optie voor u het meest geschikt is.



**U kunt een nieuw blokje bestellen via LEO Pharma, op tel. 020-510 4112  
of [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com)**

**Verkorte productinformatie DOVOBET® gel** 50 microgram/0,5 mg/g **Samenstelling:** Eén gram gel bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat). Hulpstof met bekend effect: butylhydroxytolueen. **Farmacotherapeutische groep:** Antipsoriatica, ATC code: D05AX52. **Indicaties:** Lokale behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen. Lokale behandeling van milde tot matig ernstige psoriasis vulgaris elders op het lichaam bij volwassenen. **Dosering en wijze van toediening:** Eénmaal per dag aanbrengen. Flesje schudden voor gebruik. Applicator voor eerste gebruik in elkaar zetten. Eén pompje levert 0,05 g gel. De aanbevolen behandelingsduur is 4 weken voor behandeling van de hoofdhuid en 8 weken voor behandeling van psoriasis elders op het lichaam. Als het nodig is om de behandeling voort te zetten of opnieuw te starten na deze periode, dan kan de behandeling worden voortgezet na de medische evaluatie en onder regelmatig medisch toezicht. Maximale dosis per dag is 15 g gel. Het te behandelen lichaamsoppervlak mag niet groter zijn dan 30 %. De veiligheid en effectiviteit bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen, psoriasis erythrodermica, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa. Door de aanwezigheid van calcipotriol gecontraïndiceerd bij patiënten met bekende stoornissen van het calciummetabolisme. Door de aanwezigheid van een corticosteroid gecontraïndiceerd bij de volgende ziektes: virale huidlaesies, huidinfecties veroorzaakt door schimmels of bacteriën, infecties door parasieten, huidaandoeningen in relatie tot tuberculose, peri-orale dermatitis, huidatrofie, striae atrophicae, fragiliteit van de huidvaten, ichtyosis, acne vulgaris, acne rosacea, rosacea, ulcera of wonden. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Dovobet® gel bevat een sterk werkzaam klasse III steroïd en gelijktijdig gebruik met andere steroïden moet worden vermeden. Bijwerkingen die worden gezien na behandeling met systemische corticosteroiden kunnen eveneens optreden tijdens lokale behandeling. Toepassing onder occlusieve verbanden en op grote beschadigde huidoppervlakken of op slijmvliezen of in huidplooiën moet worden vermeden. Hypercalciëmie kan optreden als de maximale dagelijkse dosis (15 g) wordt overschreden. De huid van het gezicht en de genitaliën zijn zeer gevoelig voor corticosteroiden. Dit middel moet niet worden gebruikt op deze lichaamsdelen. Handen wassen na elk gebruik. Wanneer laesies secundair geïnfecteerd raken, moeten ze met antimicrobiële therapie behandeld worden. Echter, wanneer de infectie verergert, moet de behandeling met corticosteroiden worden stopgezet. Wanneer psoriasis behandeld wordt met lokale corticosteroiden bestaat er een kans op gegeneraliseerde psoriasis pustulosa of op rebound effecten wanneer de behandeling gestaakt wordt. Medisch toezicht dient daarom voortgezet te worden na de behandeling. Bij langdurig gebruik bestaat een verhoogd risico op lokale en systemische corticosteroid bijwerkingen. Gedurende de behandeling overvloedige blootstelling aan natuurlijk of artificieel zonlicht beperken of vermijden. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Dovobet® bij zwangere vrouwen, daarom uitsluitend tijdens de zwangerschap gebruiken wanneer het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico. Men moet voorzichtig zijn wanneer Dovobet® wordt voorgeschreven aan vrouwen die borstvoeding geven. **Bijwerkingen:** Vaak: pruritus. Soms: huidinfectie, folliculitis, irritatie van het oog, verergering van psoriasis, dermatitis, erytheem, huiduitslag, acne, branderig gevoel van de huid, huidirritatie, droge huid, pijn op de toedieningsplaats. Zelden: overgevoeligheid, striae, huidschilfering, rebound effect. **Calcipotriol:** bijwerkingen zijn onder meer toedieningsplaatsreacties, pruritus, huidirritatie, branderig en prikkelend gevoel, droge huid, erytheem, huiduitslag, dermatitis, eczeem, verergering van de psoriasis, fotosensitiviteit en overgevoeligheidsreacties, waaronder zeer zelden voorkomende gevallen van angioedeem en gezichtsoedeem. Systemische effecten kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen en hypercalciëmie of hypercalciurie veroorzaken. **Betamethason:** lokale reacties kunnen voorkomen na topisch gebruik, vooral tijdens langdurige behandeling, zoals huidatrofie, telangiëctasieën, striae, folliculitis, hypertrichose, peri-orale dermatitis, allergische contactdermatitis, depigmentatie en colloid milia. Systemische effecten door lokaal gebruik van corticosteroiden zijn zeldzaam bij volwassenen, ze kunnen echter ernstig zijn. Vooral na langdurige behandeling kunnen onderdrukking van de bijnierschors, cataract, infecties, effect op de metabolische controle van diabetes mellitus en een verhoogde intra-oculaire druk voorkomen. **Afleverstatus:** U.R., volledig vergoed. **Verpakking:** plastic flesje à 30 g, 60 g of 2x60 g, Applicator 60 g. **Registratiehouder:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denemarken. **Uitgebreide productinformatie:** [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl). **Datum verkorte productinformatie:** januari 2015. **Inlichtingen:** LEO Pharma bv, Postbus 9971, 1006 AR Amsterdam, Tel. 020-5104141, [www.leo-pharma.nl](http://www.leo-pharma.nl).



**Verkorte productinformatie XAMIOL® gel** 50 microgram/0,5 mg/g **Samenstelling:** Eén gram gel bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat). Hulpstof met bekend effect: butylhydroxytolueen. **Farmacotherapeutische groep:** Antipsoriasisica, ATC code: D05AX52.

**Indicaties:** Lokale behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen. **Dosering en wijze van toediening:** Eénmaal per dag aanbrengen op de hoofdhuid. Schudden voor gebruik. De aanbevolen behandelingsduur is 4 weken. Als het nodig is om de behandeling voort te zetten of opnieuw te starten na deze periode, dan kan de behandeling worden voortgezet na medische evaluatie en onder regelmatig medisch toezicht. Maximale dosis per dag is 15 g gel. Het te behandelen lichaamsoppervlak mag niet groter zijn dan 30 %. De veiligheid en effectiviteit bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld.

**Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen, psoriasis erythrodermica, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa. Door de aanwezigheid van calcipotriol gecontraïndiceerd bij patiënten met bekende stoornissen van het calciummetabolisme. Door de aanwezigheid van een corticosteroid gecontraïndiceerd bij de volgende ziektes: virale huidlaesies, huidinfecties veroorzaakt door schimmels of bacteriën, infecties door parasieten, huidaanandoeningen in relatie tot tuberculose, peri-orale dermatitis, huidatrofie, striae atrophicae, fragiliteit van de huidvaten, ichtyosis, acne vulgaris, acne rosacea, rosacea, ulcera of wonden. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Xamiol® gel bevat een sterk werkzaam klasse III steroïd en gelijktijdig gebruik met andere steroïden moet worden vermeden. Bijwerkingen die worden gezien na behandeling met systemische corticosteroiden kunnen eveneens optreden tijdens lokale behandeling. Toepassing onder occlusieve verbanden en op grote beschadigde huidoppervlakken of op slijmvliezen of in huidplooien moet worden vermeden. Hypercalciëmie kan optreden als de maximale dagelijkse dosis (15 g) wordt overschreden. De huid van het gezicht en de genitaliën zijn zeer gevoelig voor corticosteroiden. Dit middel moet niet worden gebruikt op deze lichaamsdelen. Hands wassen na elk gebruik. Wanneer laesies secundair geïnfecteerd raken, moeten ze met antimicrobiële therapie behandeld worden. Echter, wanneer de infectie verergerd, moet de behandeling met corticosteroiden worden stopgezet. Wanneer psoriasis behandeld wordt met lokale corticosteroiden bestaat er een kans op gegeneraliseerde psoriasis pustulosa of op rebound effecten wanneer de behandeling gestaakt wordt. Medisch toezicht dient daarom voortgezet te worden na de behandeling. Bij langdurig gebruik bestaat een verhoogd risico op lokale en systemische corticosteroid bijwerkingen. Gedurende de behandeling overvloedige blootstelling aan natuurlijk of artificieel zonlicht beperken of vermijden. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Xamiol® bij zwangere vrouwen, daarom uitsluitend tijdens de zwangerschap gebruiken wanneer het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico. Men moet voorzichtig zijn wanneer Xamiol® wordt voorgeschreven aan vrouwen die borstvoeding geven.

**Bijwerkingen:** Vaak: pruritus. Soms: huidinfectie, folliculitis, irritatie van het oog, verergering van psoriasis, dermatitis, erytheem, huiduitslag, acne, branderig gevoel van de huid, huidirritatie, droge huid, pijn op de toedieningsplaats. Zelden: overgevoeligheid, striae, huidschilfering, rebound effect. **Calcipotriol:** bijwerkingen zijn onder meer toedieningsplaatsreacties, pruritus, huidirritatie, branderig en prikkelend gevoel, droge huid, erytheem, huiduitslag, dermatitis, eczeem, verergering van de psoriasis, fotosensitiviteit en overgevoelighedsreacties, waaronder zeer zelden voorkomende gevallen van angiooedeem en gezichtsoedeem. Systemische effecten kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen en hypercalciëmie of hypercalciurie veroorzaken. **Betamethason:** lokale reacties kunnen voorkomen na topisch gebruik, vooral tijdens langdurige behandeling, zoals huidatrofie, telangiectasieën, striae, folliculitis, hypertrichose, peri-orale dermatitis, allergische contactdermatitis, depigmentatie en colloïd milia. Systemische effecten door lokaal gebruik van corticosteroiden zijn zeldzaam bij volwassenen, ze kunnen echter ernstig zijn. Vooral na langdurige behandeling kunnen onderdrukking van de bijnierschors, cataract, infecties, effect op de metabolische controle van diabetes mellitus en een verhoogde intra-oculaire druk voorkomen. **Afleverstatus:** U.R., volledig vergoed. **Verpakking:** plastic flesje à 60 g. **Registratiehouder:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denemarken. **Uitgebreide productinformatie:** [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).

**Datum verkorte productinformatie:** februari 2015. **Inlichtingen:** LEO Pharma bv, Postbus 9971, 1006 AR Amsterdam, Tel. 020-5104141, [www.leo-pharma.nl](http://www.leo-pharma.nl).



LEO Pharma bv

John M. Keynesplein 5, 1066 EP AMSTERDAM, Tel.: 020 - 510 41 41, Fax: 020 - 510 41 42  
e-mail: [leo-pharma.nl](mailto:leo-pharma.nl)/[leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.com), [www.leo-pharma.nl](http://www.leo-pharma.nl)